

Резюме

В кратком обзоре представлены основные подходы к оценке медицинских технологий за рубежом, в частности, в США и Канаде.

Ключевые слова: медицинские технологии.

Health technology assessment abroad

E.A. Varavikova

Central Public Health research Institute of Ministry of Health Care and Social Development of Russian Federation, Moscow

Summary

In the brief survey are represented basic approaches to the assessment of health technologies abroad, in particular in the USA and Canada.

The keywords: the medical technologies.

Координаты для связи с авторами: dr.e.varavikova@mail.ru

В мировой литературе не существует единого общепринятого устоявшегося определения терминам «инновация», «медицинская технология» и «высокая медицинская технология». В последние 30 лет заметно движение в рабочих определениях от более «инженерного», ориентированного на рынок, представления о медицинских технологиях¹ к более «медицинскому и гуманистическому»², включающему все компоненты лечебного процесса пациента (в некоторых случаях и психологические компоненты, например удобство для персонала и пациента при использовании данной технологии).

Обращает на себя внимание, что в определение термина «медицинские технологии» некоторые авторы включают понятие «новые» технологии:

«Медицинские технологии – понятие, относящееся к использованию новых технологий для создания высокоточных и наукоемких электронных продуктов или медицинских приборов для применения в здравоохранении»³.

В принципе, не существует потребности в медицинской технологии, как таковой – потребность есть в конечном «выходе» технологии, то есть, в том, что она может сделать для здоровья и качества жизни. Поэтому понятие «качество» неразрывно связано с оценкой, выбором и применением новых медицинских технологий. Невозможно выделить ценность одного лекарства, прибора или приспособления и изолировать их вклад в процесс и результат лечения для пациента. Широкий спектр медицинских технологий формирует звенья цепи действий в процессе профилактики и укрепления здоровья, диагностики, лечения и реабилитации⁴.

По определению американского энциклопедического издания «высокие технологии» – наиболее продвинутые из доступных современности технологий, в данный момент времени. Пространность такого определения по-

зволяет почти всю новую продукцию на рынке медицинских услуг рекламировать, как высокотехнологичную. Строго говоря, не существует фиксированного класса технологий, постоянно относящихся к «высоким» – технологии 60-х годов, относившиеся к высокотехнологичным видам медицинской помощи (ВМП), в наше время относятся к низко-технологичным, или даже примитивным. Применение и тиражирование новой, высоко сложной и дорогостоящей технологии имеет свои особенности в разных странах. Большое влияние на цикл жизни высоких медицинских технологий оказывают страховые компании, и исследования по оценке медицинских технологий (ОМТ).

В сфере страхования здоровья были разработаны методы оценки для сравнения эффективности различных видов и способов лечения, в том числе, с использованием клинически-связанных групп (DRG), с изучением отдаленных последствий лечения, с оценкой трудозатрат персонала и многих других. Именно страховые компании влияют на/ или даже определяют, доступность данной технологии для населения. Системы страхования здоровья в значительной степени воздействуют на координацию внедрения и применение медицинских технологий за рубежом.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) (HTA – health technology assessment) – это международное направление исследований и методология по исследованию и анализу новых технологий. Эта методология основана на убеждении, что научные изыскания созвучны проблемам здравоохранения, а не интересам отдельных исследователей, и на том, что научный прогресс должен включать этические нормы и принципы.

ОМТ – это междисциплинарная задача по предотвращению существующих и потенциально вредных или негативных действий в будущем, вызванных некритичным применением и коммерциализацией новых медицинских технологий. Исходя из этого, любой результат, полученный в результате ОМТ, должен быть опубликован, конкретные рекомендации должны быть даны лицам, принимающим решения для соответствующих действий.

На протяжении последних лет в зарубежных научных публикациях происходит смена термина «высокие медицинские технологии» на «адекватные медицинские технологии», «продвинутые технологии», «медицинские технологии», среди смежных научных направлений все большее развитие получает медицинская инженерия, с разветвленной сетью поддерживающих структур и организаций, и обширной программой деятельности, включая раздел «безопасность медицинских приборов и средств медицинского назначения» (Medical Devices Vigilance) и др.

Оценка медицинских технологий связана с государственной регистрацией и имеет выраженную национальную специфику в разных странах.

¹ В «Инженерное» определение: Медицинская технология – это применение инженерных принципов и технологий в медицине.

² Медицинская технология – применение научных и технологических подходов для управления процессом улучшения состояния здоровья.

³ Определение Washington Biotechnology & Biomedical Association.

⁴ С. В. Шойко, «Управление инновационным развитием системы здравоохранения и ее финансовое обеспечение»// Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук. ГОУ ДПО ГАСИС, Москва – 2006

Регистрация и оценка высоких медицинских технологий за рубежом, в странах ЕС, особенно во Франции, Нидерландах, а также в Великобритании, Канаде и Новой Зеландии, — тесно связаны с государственным учетом и оценкой потребностей населения в высоко стоимостных приборах и аппаратах для оказания ВМП, контролируются в объеме закупок с учетом численности обслуживаемого населения. В Испании и Франции ОМТ активно используется и дает отличные результаты на региональном уровне и в крупных больницах.

От простого учета и регистрации медицинских технологий в зарубежных системах здравоохранения идет переход к комплексной оценке и обеспечению эффективности и качества медицинской помощи, и это осуществляется через революционные преобразования в информационном обеспечении здравоохранения. В США, например, происходит осуществление государственной программы в сфере информационных технологий здоровья: электронные данные о здоровье (медицинская карта больного, система связи и обмена данных во всех компонентах системы здравоохранения, интернет- технологии, телемедицина). Проектная стоимость первых 7–10 лет программы — от 21.6 до 43.2 миллиардов долларов США. На основе анализа результатов оказанной медицинской помощи будет проводиться оценка эффективности медицинских технологий для различных групп населения.

За последние 25–30 лет в здравоохранении развитых стран Запада прошли несколько этапов технологической революции, они привели к резкой интеллектуализации медицинской сферы, созданию и развитию систем оценки качества медицинских технологий. Теперь эти страны приступили к созданию системы здравоохранения нового типа — информационного, с принципиально иной системой распространения знаний, развиваются системы быстрого переобучения медицинского персонала, параллельно быстрыми темпами развивается информационное обеспечение специалистов, отдельно создается информация для пациентов и их родственников, для лиц принимающих решение (ЛПР) и общества.

Необходимо отметить еще одно направление бурного развития в связи с высокими медицинскими технологиями за рубежом, оно связано с совершенствованием управления больницами в условиях технического и информационного прогресса. Многие крупнейшие больницы, оборудованные по последнему слову техники, планируя деятельность, развивают свою инфраструктуру в соответствии с выбранным стратегическим вектором технологического развития (подготовка технологической, кадровой, информационной, правовой базы и др.). Примером служит разработка программы развития больницы Стенфордского университета. Во многих странах развиваются методики комплексного проектирования и анализа внедрений в учреждении в целом или в отдельных его службах. Примером комплексной оценки деятельности является методика ежегодного выявления лучших больниц Америки.

Всемирная организация здравоохранения и медицинские технологии

По определению ВОЗ 1995 года: «Медицинская технология включает в себя материальные составляющие, к которым относятся оборудование, аппаратура, инструментарий, здания и сооружения и интеллектуальные составляющие, т.е. методы и процедуры, используемые в

профилактике, диагностике и лечении болезней, реабилитации пациентов и восстановлении здоровья»⁵.

Позиция ВОЗ по вопросам медицинских технологий развивалась в нескольких направлениях. В последнюю декаду XX века — это было связано с повышением качества медицинской помощи. Идеология этого подхода продолжает оставаться актуальной для любой системы здравоохранения, и изложена ниже.

Уровень развития медицинских служб является важным фактором, связывающим качество медицинской помощи с медицинской технологией. Это позволяет определить, как медицинская технология способствует процессу повышения качества.

Главными предпосылками для внедрения и распространения новых технологий являются:

- технические преимущества;
- воздействие на состояние здоровья;
- экономическая эффективность (ведущая к платежеспособности населения);
- приемлемость для пациентов и медицинского персонала.

Эти элементы согласуются с определением соответствующей технологии, сформулированным ВОЗ. Дополнительным условием, о котором говорит это определение, является соответствие этой технологии навыкам и ресурсам пользователей.

Связь между качеством медицинской помощи и технологиями может также рассматриваться с точки зрения освоения их; результатов применения и стоимости.

- Правильное применение технологии обеспечивает высокое качество медицинской помощи при приемлемых стоимости и степени риска.

- Чрезмерное применение (обычно легко обнаружить) может иметь разные причины, среди которых неоправданный спрос со стороны пациентов, недоверие к врачу, финансовые интересы и недостаток профессионализма.

- Недостаточное применение, когда имеет место ограничение доступа к технологии из-за нехватки оборудования и квалифицированного персонала, сложностей, связанных с географическим положением, и т. д., но оно менее очевидно, когда ограничения вызваны экономическими факторами, например, слишком высокой платой, взимаемой с пациентов или наличием особых групп населения.

Оценка уместности технологии позволяет объективно подойти к отбору пациентов, которым можно предложить те или иные медицинские технологии.

Большие различия между странами, а также внутри них, касающиеся применения медицинских технологий, могут быть связаны со следующими факторами:

- наличие соответствующих установок, измеряемых их числом на 1 млн. жителей;
- доступностью;
- критериями надлежащего применения.

Наличие и доступность в большой степени зависят от экономических условий и политических обязательств правительства в отношении здравоохранения.

Оценка уместности той или иной технологии обеспечивает объективный подход к отбору пациентов, которым можно предложить те или иные медицинские технологии.

В настоящее время, в период глобального усиления влияния рынка на спрос и предложение новых медицинских технологий, ВОЗ обратилась к проблеме выбора листа

⁵ Всемирный форум здравоохранения. — 1995. — Т. 16, № 2. — С. 27–32.

основных медицинских технологий для стран-участниц ВОЗ и к проблемам:

- наличия достаточного запаса крови и продуктов крови (безопасность крови);
- создания рентгенологической и ультразвуковой службы (имиджевая диагностика), оценка потребностей программа развития службы;
- к качеству деятельности лабораторной службы (разработка национального плана, безопасность, доступность)
- к выработке перечня хирургических процедур по витальным показателям, (хирургия в районной больнице, хирургия при ВИЧ/СПИД);
- к трансплантации, (этические нормы, законодательство; безопасность и доступность);
- списка эффективных медицинских приборов и средств медицинского назначения (национальное регулирование эффективности использования и управления безопасным применением);
- листа основных медицинских технологий.

Основной медицинской технологией считают технологию, отвечающую основным потребностям медицинской службы, с доказанной экономической эффективностью, и выбранную на основе принципов доказательной медицины. Работа над списком продолжается, в настоящее время он составляет 100 «эссенциальных» медицинских технологий (Essential Health Technologies) – в алфавитном порядке представленный список медицинских приборов для профилактики, диагностики, лечению и реабилитации.

ВОЗ также развивает такое направление, как электронное здоровье – использование интернета, электронных медицинских записей для создания электронных баз данных и передачи информации.

Опыт США

В США рынок медицинских технологий ежегодно оценивается в более чем 80 миллиардов долларов. По оценкам экономистов, новые технологии обуславливают 30–50% ежегодного увеличения расходов на здравоохранение в США. Это привлекает все большее внимание к вопросам оценки медицинских технологий, а так же, какие изменения клинической практики, для каких пациентов и в каких видах лечебной помощи отвечают за растущие цены⁶.

Национальные программы Medicaid и Medicare⁷ вместе затрачивают в год около 600 миллиардов долларов и обслуживают более 85 миллионов человек.

Национальная оценка новых технологий в этих программах, и особенно, в Medicare, сейчас является приоритетной национальной задачей США.

Регистрация новых технологий в США происходит в FDA – Food and drug administration – в Администрации пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Эта организация отвечает за обеспечение защиты общественного здоровья через обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств для человека и животных, биологических продуктов и изделий медицинского назначения, национальной производимой пищевой продукции, косметических препаратов и продукции, излучающей радиацию.

В Агентстве по Исследованиям и Качеству (AHRQ) действует Программа оценки медицинских технологий для Центров услуг в программах Medicare & Medicaid (CMS). Оценки технологий используются указанными Центрами для решения о включении в список технологий, оплачиваемых национальной системой Medicare, и для информирования в системе оказания услуг по этой программе. Оценка технологий производится на основе анализа литературных источников, методологи оценки клинической эффективности, количественных и качественных методик оценки и синтеза результатов множественных исследований. Процедура оценки технологии производится сотрудниками Агентства по Исследованиям и Качеству или в сотрудничестве с одним из «Центров практикующих доказательную медицину» (ЦПДМ) (Evidence-based Practice Centers).

В задачи 14 Центров, практикующих доказательную медицину, которые действуют на условия 5-летнего контракта с Агентством, входит оценка и анализ релевантной научной литературы, по клиническим, поведенческим, организационным и финансовым проблемам для создания докладов и отчетов, используемых в качестве доказательной основы в оценке технологий, а так же непосредственно оценка технологий. Вышеупомянутые отчеты также используются для принятия решений о страховом покрытии, при выработке показателей оценки качества, при создании материалов для обучения, руководств и научных планов.

Индустрия медицинских технологий (ИМТ) является важнейшим (критическим) компонентом американского здравоохранения. В дополнение к огромному вкладу медицинских технологий на здоровье и благополучие населения в 2006 году, в этом виде индустрии в США:

- работали 357700 работников; учитывая фактор национальной мультипликации, создавая рабочие места для 1,96 миллионов людей,
- с общим объемом заработной платы в \$93 миллиарда долларов,
- с объемом продаж/отправок продукции в \$ 355 миллиарда долларов.

США является крупнейшим поставщиком и потребителем средств медицинского назначения и технологий в мире. В 2006 году в США создано и приобретено приборов и средств медицинского назначения, и технологий в размере 50 % от 180 миллиардов долларов мирового рынка в этом секторе, в ЕС – 30%, в Японии 10%⁸.

Канада⁹

Первая программа по оценке медицинских технологий начала работу в Квебеке в 1988 году. Она отвечала за проведение оценки медицинских технологий для Министра здравоохранения и социальных услуг, и для распространения полученных результатов в системе здравоохранения Квебека. С этого времени оценка медицинских технологий в Канаде проводится на национальном уровне, на уровне провинции и на местном уровне. Программы являются комплиментарными и создают рекомендации для

⁶Lynn M. Ethoredge A Rapid Learning Health System/ Health Affairs, 26, No 2 (2007); 10.1377

⁷Medicare – это одна из федеральных программ медицинского страхования для населения старшего возраста (старше 65-ти лет). С 1972 года программа также обслуживает инвалидов. Она состоит из двух основных частей:

Часть А. Больничное страхование: оплата больничных услуг, некоторых форм домашнего ухода.

Часть В. Дополнительное медицинское страхование: оплата посещений врача, амбулаторных услуг и услуг независимых лабораторий.

Medicaid -это государственная «страховка» для малообеспеченных. Условия и критерии отличаются от штата к штату.

⁸www.buyusa.gov/germany/en/medicaidinvest.pdf

⁹David M Hailey Health technology assessment in Canada diversity and evolution/Medical Journal of Australia, 2007; 187 (5): 286–288

Примеры ОМТ в Канаде

Название Агентства по оценке медицинской технологии	Продолжительность оценки	Ускоренная (быстрая) оценка
Канадское Агентство по Лекарственным средствам и Технологиям (CADTH)	Терипаратиды и биофосфонаты в лечении остеопороза женщин, ноябрь 2006	Радиочастотное (разрушающее) воздействие на опухоли почек, январь 2006
Провинциальная программа ОМТ Квебека (AETMIS)	Телездоровье – клинические руководства и технологические стандарты для теле реабилитации, март 2006	Биопсия молочных желез с помощью вакуума, июнь 2006
Институт экономики здоровья	Хирургическое лечение глубокой венозной недостаточности, июль 2003	Продвинутые направления медицинской помощи в конце жизни, рекомендации, стоимость услуг, июль 2005
Секретариат медицинского Совета		Металл-по-металлу, полная артропластика поверхностей бедренных суставов, февраль 2006
Университет МкГилл – Центр здоровья		Пробиотики в профилактике и лечении диареи, вызванной Clostridium difficile, март 2006

лиц, принимающих решение в системе здравоохранения. Национальной стратегии управления технологиями здоровья вменяется в обязанность также укреплять информационный обмен с политическими сферами.

В Канаде, провинциальные и территориальные органы управления отвечают за организацию и проведение медицинских услуг для проживающих на данных территориях. Страхование здоровья обеспечивается обществом и администрируется на провинциальном и территориальном уровнях. Федеральная роль также включает разрешение на использовании фармацевтических препаратов и технологий. ОМТ (оценка медицинских технологий) использовалась для принятия решений по закупкам и запрещению использования медицинских технологий, по выработке страховых планов, для передачи пациентов в юрисдикцию других органов управления, по вопросам клинической практики «старых» технологий, и по азвитию специализированных программ.

С 2006 года вся деятельность по ОМТ сосредоточена в Канадском Агентстве по Лекарственным средствам и Технологиям (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)). Агентство, совместно с тремя провинциальными программами по ОМТ сотрудничает с другими организациями за рубежом (International Network of Agencies for Health Technologies INAHТА). Эта организация состоит из 23 стран – членов и предоставляет возможность для совместной оценки технологий и обмена информацией.

Будущее ОМТ в Канаде сформулировано в национальной стратегии по управлению медицинскими технологи-

ями, утвержденной Советом Министров в 2004 году. Стратегия включает в себя укрепление функций по обмену информацией между программами ОМТ и к улучшению связи с между ОМТ и лицами, принимающими решение на политической арене.

В конце 1970-х годов, в период бурного инновационного развития в медицине, в развитых странах мира были созданы системы по оценке медицинских технологий (ОМТ) – Health Technology Assessment (HTA)¹⁰. Эти системы создают достоверную информацию для принятия решений о необходимости и условиях доступности новой технологии населению, ее стоимости и прогнозах эффективности. В странах, развивающих системное использование ОМТ, идет постоянная работа по оценке соотношения «цена-качество» новых медицинских технологий, релевантное информирование провайдеров и пациентов о новых возможностях выбора медицинских технологий, а это, в свою очередь поддерживает инновационные процессы, через выбор наиболее эффективных технологий. Оценка медицинских технологий, как подход и метод управления современным здравоохранением, развивается в неразрывном содействии с теорией и практикой повышения качества медицинской помощи и деятельности здравоохранения, управления наукой и инновационным развитием, подготовкой кадров, экономическими условиями доступности медицинской помощи и др.

¹⁰ В России англоязычный термин Health Technology Assessment (HTA) – используется устоявшийся термин «оценка медицинских технологий», а не в «прямой» перевод «оценка технологий здоровья». Это отражает большую медиализацию теории организации здравоохранения в России.